# This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

# **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

# IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

**PARIS** 

(11) Nº de publication :

2 673 542

N° d'enregistrement national : 91 02620

(51) Int Cf : A 61 N 5/00, A 61 B 17/36

(12)

- 1

#### **BREVET D'INVENTION**

**B1** 

- 54) SONDE ENDO-RECTALE DE THERAPIE ET APPAREIL DE DESTRUCTION DE TISSUS TUMO-RAUX, EN PARTICULIER DE LA PROSTATE, EN COMPORTANT APPLICATION DE PREFERENCE EN COMBINAISON AVEC UNE SONDE ENDO-URETRALE DE VISUALISATION.
- (22) Date de dépôt : 05.03.91.

(60) Rétérences à d'autres documents nationaux apparentés :

(30) Priorité :

- (71) Demandeur(8): TECHNOMED INTERNATIONAL SOCIETE ANONYME FR ET INSERM INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE) ETABLISSE-MENT PUBLIC. -FR.
- (43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 11.09.92 Bulletin 92/37.
- 45) Date de la mise à disposition du public du brevet d'invention : 09.07.93 Bulletin 93/27.
- (72) Inventeur(s): CHAPELON JEAN-YVES CATHIGNOL DOMINIQUE GELET ALBERT ET BLANC EMMANUEL
- 56 Liste des documents cités dans le rapport de recherche :
  - Se reporter à la fin du présent fascicule
- (73) Titulaire(s) :
- (74) Mandataire(s): CABINET BEAU DE LOMENIE

Sonde endo-rectale de thérapie et appareil de destruction de tissus tumoraux, en particulier de la prostate, en comportant application de préférence en combinaison avec une sonde endo-urétrale de visua-lisation.

05

10

15

20

25

30

35

La présente invention concerne essentiellement une sonde endo-rectale de thérapie, ainsi qu'un appareil de destruction de tissus tumoraux, en particulier de la prostate, en comportant application de préférence en combinaison avec une sonde endo-urétrale de visualisation. De préférence, la destruction des tissus tumoraux, en particulier de la prostate, est réalisée par l'action d'ondes acoustiques ultrasoniques, pulsées et focalisées.

Il est déjà connu que l'on peut détruire des tissus en les soumettant à une "dose thermique" donnée. Cette dose thermique est une fonction de la durée d'application pour une température donnée.

On a proposé d'utiliser différents moyens pour obtenir une élévation de température, en particulier l'utilisation de rayonnements infrarouges ou hyperfréquence, notamment au moyen d'un rayonnement micro-onde (voir brevet US 4 823 812 BIODAN, inventeur ESHEL).

En utilisant ces méthodes, il n'est pas possible de provoquer un échauffement sélectif des tissus dans la mesure où le rayonnement est omnidirectionnel et n'est pas focalisable sur une zone cible. En outre, ces méthodes ne sont pas ou peu adaptées au traitement de zones tissulaires profondes. (Voir article de Fry ayant pour titre "Threshold Ultrasonic dosage for structural changes in mammalian brain" dans JASA (1970, 48, 1413-1417)).

Pour résoudre ce problème, il a été proposé par LIZZI et al. dans IEEE Transactions on sonics and ultrasonics, volume SE-31, n<sup>o</sup> 5, de septembre 1984, pages 473 à 480, l'utilisation d'ondes acoustiques focalisées pour réaliser une hyperthermie pour la destruction de tissus. De ce fait, ces ondes acoustiques d'énergie suffisante, lorsqu'elles sont appliquées pendant une durée suffisante, permettent d'atteindre un seuil de "dose thermique" nécessaire à la destruction des tissus visés.

Egalement, le document WO 89/07909 décrit un appareil de localisation et de destruction de tumeurs par hyperthermie ultrasonore.

Il est également connu par le document EP-A-O 363 239 un appareil de destruction localisée de structures molles au moyen d'ondes élastiques de pression négatives focalisées, permettant de générer un phénomène de cavitation au niveau des tissus insonifiés. Ce phénomène de cavitation a pour effet de créer d'importantes contraintes mécaniques locales au lieu de cavitation et de détruire ainsi les tissus concernés.

05

10

15

20

25

30

35

D'autre part, avec l'emploi d'ondes acoustiques, les tissus sont généralement détruits à la fois par une combinaison d'effet de cavitation et d'effet thermique. Or, les phénomènes de cavitation sont difficiles à maîtriser dans l'espace car ils se produisent de manière préférentielle aux différents interfaces rencontrés par les ondes acoustiques, tels que la peau ou les différents organes ou les vaisseaux sanguins. Dans un traitement extra-corporel, par exemple, tel que préconisé dans EP-A-O 363 239, des phénomènes de cavitation risquent de se produire tout au long de la propagation de l'onde entre le transducteur et la zone focale. Etant donné que ces phénomènes de cavitation sont destructeurs, il devient difficile de limiter et de maîtriser la thérapie sur la zone cible.

D'autre part, la présence de bulles de cavitation sur le trajet des ondes acoustiques provoque un écran acoustique de telle sorte que le traitement perd une partie de son efficacité.

On constate donc que l'on a tout intérêt à minimiser le trajet acoustique et ainsi le nombre d'interfaces à traverser pour atteindre la zone focale, c'est-à-dire que l'on a avantage à placer le transducteur au plus près de la zone de traitement.

Cette proximité présente aussi l'avantage d'une meilleure précision du geste thérapeutique.

Cette approche a déjà été envisagée dans le document WO-A-89/07909, figure 5, où une sonde rectale a été développée pour le traitement des tumeurs de la prostate. Le dispositif présenté est basé sur l'utilisation de deux transducteurs incorporés dans la

05

10

15

20

25

30

35

sonde rectale. L'un sert de dispositif de visualisation et de localisation de la prostate, l'autre sert d'émetteur d'ondes ultrasonores pour l'acte thérapeutique.

Le transducteur de thérapie est couplé à un miroir réfléchissant les ondes acoustiques. Le couplage de la rotation du miroir à un déplacement du transducteur par rapport au miroir permet de balayer et de traiter un secteur de la prostate. La rotation de l'ensemble permet de traiter un volume prostatique donné. La mobilité des éléments transducteurs entre eux doit être très importante pour permettre le traitement de la totalité du volume prostatique. Il en résulte un dispositif mécanique complexe qui nuit à sa facilité d'utilisation et surtout à la précision requise pour ce type de thérapie.

D'autre part, ce dispositif ne permet pas de localiser et de traiter simultanément la zone tumorale.

En effet, il est nécessaire après chaque localisation de déplacer le dispositif de visualisation pour laisser la place au dispositif de traitement.

Ceci a comme inconvénients majeurs une perte dans la précision du geste thérapeutique, cette perte étant en partie liée à la mobilité des tissus au cours du mouvement des éléments transducteurs. Ce dispositif présente également l'inconvénient majeur de rendre impossible le suivi en temps réel de l'évolution du traitement et de corriger la position de la sonde en fonction des résultats obtenus.

La présente invention a donc pour but de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'une solution permettant de réaliser une destruction de tissus tumoraux, en particulier de la prostate, d'utilisation simple, précise et sûre et permettant simultanément un suivi en temps réel.

La présente invention a également pour but de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'une solution permettant de réaliser la destruction de tissus tumoraux, en particulier de la prostate, grâce à une solution suffisamment simple, précise et sûre pour envisager le traitement de tumeurs en particulier de la prostate à un stade précoce, c'est-à-dire lorsque

les lésions sont de petites dimensions et nécessitent des moyens de visualisation et de traitement extrêmement précis.

La présente invention a encore pour but de résoudre le nouveau problème technique énoncé ci-dessus par une approche des tissus tumoraux par voie rectale.

05

10

15

20

25

30

35

La présente invention a pour but de résoudre le nouveau problème technique énoncé ci-dessus par une approche des tissus tumoraux, en particulier de la prostate, par voie rectale, avec simultanément un suivi en temps réel des tissus tumoraux par voie urétrale.

La présente invention a encore pour but de résoudre les nouveaux problèmes techniques énoncés ci-dessus par l'adoption d'une solution qui permet une approche simultanée des tissus tumoraux par voie rectale pour le dispositif de thérapie, et par voie urétrale pour le dispositif de visualisation en temps réel.

La présente invention a encore pour but de résoudre les nouveaux problèmes techniques énoncés ci-dessus par une solution utilisant des ondes acoustiques ultrasonores focalisées de courte durée et de forte intensité. Dans la description et les revendications, on entend par courte durée, des temps d'insonification inférieurs à 60 s par opposition à l'hyperthermie conventionnelle.

Tous ces problèmes techniques sont résolus par la présente invention de manière simultanée, simple, sûre et fiable, utilisable à l'échelle industrielle.

Ainsi, selon un premier aspect, la présente invention fournit une sonde endo-rectale de thérapie, comprenant au moins un élément transducteur piézo-électrique ayant une face avant d'émission d'ondes acoustiques ultrasoniques, et une face arrière, caractérisée en ce que ledit élément transducteur est monté dans un organe support lui-même lié à un moyen guide rigide permettant une introduction endo-rectale de ladite sonde, ledit organe support présentant de préférence une forme extérieure en disque à profil en majeure partie sensiblement circulaire ou sensiblement elliptique, de manière à favoriser une introduction endo-rectale. Il en résulte que, avantageusement, l'élément transducteur présente lui-même une forme extérieure en disque à profil en majeure partie sensiblement

05

10

15

20

25

**30** 

35

circulaire ou sensiblement elliptique. Selon une variante de réalisation particulière, l'organe support présente une forme extérieure à profil en majeure partie sensiblement circulaire mais ayant un diamètre réduit dans le sens perpendiculaire à l'axe du guide rigide par rapport au diamètre de l'organe support parallèlement à l'axe du guide rigide. Egalement, il en résulte que, avantageusement, l'élément transducteur présente lui-même une forme extérieure en majeure partie circulaire mais ayant un diamètre réduit dans le sens perpendiculaire à l'axe du guide rigide par rapport au diamètre parallèle à l'axe du guide rigide. Le rapport de diamètre dans le sens axial longitudinal par rapport au sens transversal qui lui est perpendiuclaire est compris entre 1 et 2, c'est-à-dire que le diamètre réduit peut aller jusqu'à la moitié du diamètre dans le sens parallèle à l'axe du guide rigide. Ce diamètre réduit peut être obtenu par un mode de fabrication approprié. Il peut également être obtenu par découpe ou ébavurage de la pièce précédemment fabriquée.

Selon une autre caractéristique particulièrement avantageuse de l'invention, l'organe support présente un périmètre externe au niveau de son plus grand empâtement, inférieur à environ 16 cm.

Selon une variante de réalisation particulièrement avantageuse, l'organe support précité est sensiblement fermé mais comprend une face avant pourvue d'une ouverture laissant la face avant de l'élément transducteur sensiblement complètement découverte, afin de ne pas interférer avec l'émission des ondes ultrasoniques.

Selon un mode de réalisation particulier, l'organe support précité est réalisé en deux parties, une partie frontale comprenant l'ouverture, une partie arrière démontable permettant un accès aisé à l'élément transducteur.

Selon un autre mode de réalisation particulier, le guide précité comprend un tube rigide ayant une extrémité distale sur laquelle est monté l'organe support de l'élément transducteur et une extrémité proximale permettant le passage au moins d'un fil électrique d'alimentation de l'élément transducteur.

Selon encore un autre mode de réalisation particulier de l'invention, la sonde endo-rectale précitée est caractérisée en ce qu'elle comprend une membrane enveloppant complètement l'élément transducteur piézo-électrique précité, montée sur l'organe support, ou le moyen guide précité, de manière étanche, ainsi que des moyens d'alimentation de l'intérieur de cette membrane en un milieu liquide de couplage, de préférence ces moyens d'alimentation comprenant un tuyau d'alimentation disposé à l'intérieur du tube rigide et dont l'extrémité avant est insérée dans un orifice correspondant de l'organe support, de communication avec l'espace défini entre la membrane et l'organe support.

Selon une variante de réalisation particulière, la membrane précitée est constituée d'un matériau fin et souple, transparent aux ondes acoustiques, par exemple un latex ou un silicone.

Selon une variante de réalisation avantageuse, la membrane précitée comprend des moyens de déformation radiale privilégiant une déformation radiale de la membrane sensiblement sans déformation longitudinale, en permettant ainsi à la membrane de venir en contact avec la paroi rectale sans sensiblement se distendre selon l'axe longitudinal passant par l'axe du moyen guide.

Avantageusement, les moyens de déformation radiale précités comprennent une zone d'épaisseur réduite de la membrane en regard de l'élément transducteur précité.

Selon une autre variante de réalisation particulière, la membrane précitée présente une dimension longitudinale, parallèle à l'axe de la tige guide précitée, supérieure à la dimension longitudinale de l'organe support, de manière à permettre une translation de l'organe support par rapport à la membrane, à l'intérieur de ladite membrane. En effet, lorsque la membrane est radialement déformée par les moyens de déformation radiale précités, celle-ci ne peut plus être déplacée et cette caractéristique de l'invention permet de réaliser un mouvement de déplacement de l'organe support de l'élément transducteur, par

rapport à la membrane, permettant de traiter la totalité du volume des tissus tumoraux.

Selon une autre variante de réalisation particulière, cette membrane précitée peut présenter la forme d'une poche dans laquelle vient s'insérer l'organe support précité, et dont l'ouverture vient se fixer sur l'organe support ou le moyen guide précité de manière étanche.

05

10

15

20

25

30

35

L'élément transducteur précité est de préférence choisi parmi le groupe consistant d'une céramique piézo-électrique conventionnelle ou d'une céramique piézo-électrique composite.

L'élément transducteur peut être de conception monolithique et de forme plane, couplé à une lentille de focalisation, de conception monolithique et de la forme d'une calotte sphérique focalisant naturellement les ondes acoustiques émises au centre géométrique de la sphère.

L'élément transducteur peut être de conception mozaïque, la focalisation étant obtenue par des moyens électroniques associés à chacun des éléments, de conception mozaïque et de la forme d'une calotte sphérique, la focalisation étant obtenue de manière naturelle.

Selon un mode de réalisation préféré, constituant une caractéristique indépendamment brevetable, l'élément transducteur précité présente un rapport de diamètre (d) de sa face avant d'émission d'ondes ultrasoniques à la distance focale (F) naturelle ou obtenue par des moyens électroniques, compris entre environ 0,8 et 1,5 et de préférence entre 0,8 et 1,2 et encore mieux environ 1.

Selon une autre caractéristique avantageuse de l'invention, précédemment énoncée, le diamètre de l'élément transducteur selon l'axe perpendiculaire à l'axe longitudinal de la sonde est réduit par rapport au diamètre de l'élément transducteur selon l'axe longitudinal de la sonde, afin de faciliter l'introduction de la sonde dans le rectum, l'élément transducteur présentant un rapport du diamètre (d) de l'ouverture par rapport à la distance focale (F) qui n'est plus constant. Ceci peut être réalisé par construction d'un organe support ou bien par découpe des bords de l'élément piézo-électrique après sa fabrication. On procède de

manière similaire avec l'organe support pour que sa forme extérieure et donc l'empâtement de celui-ci, soit la plus proche possible de celle de l'élément transducteur piézo-électrique, comme cela sera bien compréhensible en référence à la description détaillée de plusieurs modes de réalisation actuellement préférés de l'invention faite plus loin en référence aux figures.

05

10

15

20

25

30

35

Selon une variante de réalisation avantageuse, la distance focale (F) du transducteur présente une valeur comprise entre 2 et 7 cm, idéalement environ 5 cm, selon la profondeur de pénétration souhaitée pour les ondes acoustiques. Le diamètre (d) présente une valeur comprise entre 2 et 7 cm, idéalement environ 5 cm, selon le niveau de densité d'énergie admissible ou souhaité au niveau du transducteur.

Selon une autre caractéristique avantageuse de l'invention, il existe un jeu entre l'élément transducteur et l'organe support qui peut avantageusement permettre de placer une couche arrière ou backing ayant la fonction d'améliorer les performances de l'élément transducteur.

Selon une autre caractéristique avantageuse de l'invention, la face avant de l'élément transducteur piézo-électrique précitée est prévue pour être immergée dans un liquide de couplage des ondes acoustiques. De préférence, un élément d'étanchéité assure l'étanchéité entre les faces avant et arrière de l'élément transducteur piézo-électrique. Avantageusement, cet élément d'étanchéité comprend une résine qui est de préférence électriquement conductrice. Il peut être également prévu un joint d'isolation électrique, assurant l'isolation électrique de la face arrière de l'élément transducteur.

Selon un deuxième aspect, la présente invention fournit également un appareil de destruction de tissus tumoraux, en particulier de la prostate, caractérisé en ce qu'il comprend une sonde endo-rectale de thérapie telle que précédemment définie.

D'autre part, de manière indépendamment brevetable, l'invention concerne également un appareil de destruction de tissus tumoraux, en particulier de la prostate, caractérisé en ce qu'il comprend une sonde endo-rectale de thérapie combinée à une sonde endo-urétrale de visualisation, la sonde endo-rectale de thérapie étant de préférence telle que précédemment décrite.

La sonde endo-urétrale de visualisation est avantageusement du type ultrasonique, permettant de réaliser une échographie grâce à la présence de moyens de formation d'image.

05

10

15

20

25

30

35

Cette sonde endo-urétrale, selon un mode de réalisation avantageux, comprend un élément transducteur lui-même monté sur un élément support de sonde endo-urétrale qui à son tour est monté sur un moyen guide rigide de sonde endo-urétrale.

Selon un autre mode de réalisation avantageux, indépendamment brevetable, la sonde endo-rectale et la sonde endo-urétrale précitées sont montées par l'intermédiaire de leurs moyens guides respectifs sur un dispositif support commun des sondes, de préférence comprenant un bras rigide monté sur un dispositif support du patient.

Selon un mode de réalisation préféré, la sonde endorectale et la sonde endo-urétrale précitées sont montées sur le dispositif support commun des sondes précitées par l'intermédiaire d'éléments de liaison comprenant des moyens de translation permettant une translation des sondes selon un axe X correspondant à l'axe longitudinal du patient, et comprenant de préférence des moyens de mise en rotation des sondes selon le même axe X.

Selon une variante de réalisation avantageuse, le dispositif support commun des sondes précitées comprend des moyens de mise en translation simultanée des éléments de liaison précités tout en permettant une mise en rotation indépendante des sondes.

Selon une autre variante de réalisation avantageuse, les éléments de liaison précités sont montés coulissants selon un axe Z, perpendiculaire à l'axe X, avantageusement sensiblement vertical, et des moyens de commande en déplacement selon l'axe Z de manière indépendante des éléments de liaison étant également prévus.

Selon un autre mode de réalisation avantageux de l'appareil selon l'invention, celui-ci est caractérisé en ce qu'il comprend des dispositifs motoréducteurs intégrés dans les éléments de liaison précités, commandés par un dispositif de commande pour déplacer en translation et/ou en rotation les sondes précitées respectivement endo-rectale et endo-urétrale.

Avantageusement, des dispositifs codeurs intégrés dans les éléments de liaison sont prévus et permettent de mesurer avec précision la valeur de déplacement en translation et/ou en rotation, de chacune des sondes précitées respectivement endo-rectale et endo-urétrale, ainsi que des moyens de transmission de ces valeurs de déplacement en translation et/ou en rotation au dispositif de commande.

05

10

15

20

25

**30** 

35

Selon un autre mode de réalisation avantageux, cet appareil est caractérisé en ce que le dispositif de commande comprend un calculateur central, en particulier intégrant un logiciel de commande, qui est de préférence composé d'un logiciel interface opérateur et d'un logiciel de gestion des commandes.

On obtient ainsi tous les avantages techniques déterminants précédemment énoncés d'une manière simple, fiable, assurant une meilleure précision du geste thérapeutique et permettant de diminuer la durée globale de la thérapie de destruction des tissus tumoraux, en particulier des tissus tumoraux de la prostate.

D'autres buts, caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront clairement à la lumière de la description explicative qui va suivre faite en référence aux dessins annexés représentant un mode de réalisation actuellement préféré d'une sonde endo-rectale de thérapie selon la présente invention, ainsi que d'un appareil de destruction de tissus tumoraux, en particulier la prostate, combinant une sonde endo-rectale et une sonde endo-urétrale de visualisation. Dans les dessins:

- la figure 1 représente une vue schématique de profil avec coupe partielle montrant la sonde endo-rectale de thérapie en position dans le rectum et la sonde endo-urétrale en position dans l'urètre au niveau de la prostate;
- la figure 2 représente une vue en coupe axiale longitudinale de la sonde endo-rectale avec le moyen guide rigide la supportant selon la ligne de trace II-II de la figure 3;
- la figure 3 représente une vue selon la flèche III de la figure 2;

- La figure 4 représente une vue en coupe axiale longitudinale d'un premier mode de réalisation d'un élément transducteur représenté aux figures 2 et 3 selon la ligne de trace IV-IV de la figure 3;

05

- la figure 5 représente une vue de dessus, similaire à la figure 3, d'un deuxième mode de réalisation d'une sonde endorectale selon la présente invention ayant un diamètre réduit dans le sens perpendiculaire au sens longitudinal d'introduction endorectal;

10

15

- la figure 6 représente une vue en coupe selon la ligne de trace VI-VI de la figure 5 ;
- la figure 7 représente une vue de dessus d'un troisième mode de réalisation d'un élément transducteur de forme elliptique ;
- la figure 8 représente une vue en coupe de l'élément transducteur elliptique de la figure 7; selon la ligne de trace VIII-VIII de la figure 7;

- la figure 9 représente une variante de réalisation de la sonde endo-rectale représentée aux figures 1 à 4, comprenant une membrane gonflable à déformation axiale, à l'état gonflé; et

20

- La figure 10 représente une figure schématique des organes de commande de l'appareil.

En référence aux figures, et en particulier aux figures 1 à 3, on a représenté un appareil de destruction de tissus tumoraux 2, en particulier de la prostate 4, représenté par le numéro
de référence général 10. La vessie est référencée 16, le patient 6
et l'urètre 8. Cet appareil comprend une sonde endo-rectale 12
introduite dans le rectum R combinée à une sonde endo-urétrale 14
de visualisation introduite dans l'urètre 8. (Figure 3), en majeure
partie sensiblement circulaire (voir figure 5).

30

35

25

Selon un mode de réalisation actuellement préféré, la sonde endo-rectale de thérapie 12 comprend au moins un élément transducteur 20 piézo-électrique ayant une face avant 20a d'émission d'ondes acoustiques ultrasoniques et une face arrière 20b. Cet élément transducteur 20 est monté dans un organe support 30 luimême lié à un moyen guide rigide 32 permettant une introduction endo-rectale de la sonde comme cela est clairement compréhensible à

partir des figures. L'organe support 30 présente de préférence une forme extérieure en disque à profil sensiblement circulaire (voir figure 3) ou en majeure partie sensiblement circulaire (voir figure 5) ou sensiblement elliptique (voir figure), de manière à favoriser une introduction endo-rectale.

05

10

15

20

25

30

35

Selon une variante de réalisation particulière, l'organe support 30 est sensiblement fermé mais comprend une face avant 30a pourvue d'une ouverture 34 que l'on voit mieux à la figure 2, laissant la face avant 20a de l'élément transducteur 20 sensiblement complètement découverte, afin de ne pas interférer avec l'émission des ondes ultrasoniques. L'organe support 30 présente avantageusement un périmètre externe défini dans le plan radial perpendiculaire à l'axe longitudinal de plus grande dimension, qui reste toujours inférieur à environ 16 cm. Avantageusement, l'organe support 30 est réalisé en deux parties, une partie frontale 35, et une partie arrière 36 démontable permettant un accès aisé à l'élément transducteur 20. On peut observer que la partie frontale 35 présente ici au moins deux épaulements annulaires radialement saillants respectivement référencés 37, 38, destinés à constituer des surfaces de réception respectivement de la périphérie de l'élément transducteur 20 et de la partie arrière 36.

Il est avantageux de prévoir un jeu entre l'élément transducteur 20 et la partie arrière 36 de l'organe support 30, afin de pouvoir y placer une couche intermédiaire ou backing ayant la fonction d'améliorer les performances de l'élément transducteur 20. La nature de telles couches intermédiaires, ou backing, est bien connue à l'homme de l'art.

La partie arrière 36 est solidarisée de manière démontable à la partie avant 35 d'une manière quelconque, et par exemple à l'aide de vis de fixation (non représentées) mais symbolisées par les axes 39. On peut prévoir la présence d'un moyen d'étantichéité 40 entre les faces avant 20a et arrière 20b de l'élément transducteur 20. Ce moyen d'étanchéité 40 comprend avantageusement une résine qui est de préférence électriquement conductrice. En outre, on peut prévoir un joint 42 d'isolation électrique, ici

05

10

15

20

25

30

35

annulaire, assurant l'isolation électrique de la face arrière 20b de l'élément transducteur 20.

Le guide support 32 précité comprend avantageusement un tube rigide que l'on voit mieux à la figure 2, ayant une extrémité distale 32a sur laquelle est monté l'organe support 30 de l'élément transducteur et une extrémité proximale 32b permettant le passage à l'intérieur du tube au moins d'un fil électrique 44 d'alimentation de l'élément transducteur 20. Il est préféré que l'organe support ainsi que le guide rigide 32 soient réalisés en matériau électriquement conducteur, tel qu'un métal, en particulier du laiton, qui est mis à la masse ou à la terre T, comme symbolisé à la figure 2. De ce fait, le fil électrique d'alimentation 44 amène simplement le courant positif à l'élément transducteur 20, comme cela est bien compréhensible pour un homme de l'art.

Selon un mode de réalisation avantageux de l'invention, la sonde endo-rectale 12 comprend une membrane 50, que l'on voit bien à la figure 7, enveloppant complètement l'élément transducteur piézo-électrique 20, montée sur l'organe support 30 ou le moyen guide 32, ici sur le moyen guide 32 par l'intermédiaire d'un manchon 62 permettant la rotation de la translation du guide 32, de manière étanche, ainsi que des moyens d'alimentation de l'intérieur de cette membrane 50 en un milieu liquide de couplage 52. De préférence ces moyens d'alimentation comprennent un tuyau d'alimentation 54 disposé à l'intérieur du tube rigide creux 32 venant s'insérer dans un orifice correspondant réalisé dans la masse de l'organe support 30 et permettant de réaliser la communication du tuyau d'alimentation 54 avec l'espace défini entre la membrane 50, le manchon 62 et l'organe support 30. Avantageusement, cette membrane 50 est constituée d'un matériau fin et souple, transparent aux ondes acoustiques, par exemple un latex ou un silicone. Le manchon 62 comprend une rainure annulaire 64 recevant l'extrémité ou bouche 52 de la membrane 50, ici en poche ou sac, et surtout un moyen de fixation 66 de la membrane 50 tel qu'un collier de serrage.

Selon un autre mode de réalisation avantageux de l'invention, la membrane 50 précitée comprend des moyens de déformation

radiale 56 privilégiant une déformation radiale de la membrane sensiblement sans déformation longitudinale en permettant ainsi à la membrane 50 de venir en contact (en 50a) avec la paroi rectale 60 d'un patient 6, sans sensiblement se distendre selon l'axe longitudinal passant par l'axe du moyen guide, ou encore dénommé axe X, figure 1.

05

10

15

20

25

30

35

Les moyens de déformation radiale précités 56 comprennent de préférence une zone 50a d'épaisseur réduite de la membrane en regard de l'élément transducteur précité, de manière à assurer un contact avec la paroi rectale 60 en regard de la totalité des éléments transducteurs 20 et même à une dimension longitudinale plus grande pour que, lors de l'injection du liquide de couplage 52 par des moyens d'injection de liquide de couplage approprié (non représentés), un contact parfait soit assuré avec la paroi rectale 60. La membrane 50 a de préférence une dimension longitudinale supérieure à la dimension longitudinale de l'organe support 30, de manière à permettre un mouvement de déplacement, en particulier en translation longitudinale, de l'organe support 30 par rapport à la membrane 50, à l'intérieur de la membrane 50, comme cela se conçoit bien à partir de la considération de la figure 9.

L'élément transducteur 20 est de préférence choisi parmi le groupe consistant d'une céramique piézo-électrique conventionnelle ou d'une céramique piézo-électrique composite.

L'élément transducteur peut être de conception monolithique et de forme plane, couplé à une lentille de focalisation, de conception monolithique et de la forme d'une calotte sphérique focalisant naturellement les ondes acoustiques émises au centre géométrique de la sphère.

L'élément transducteur 20 peut être aussi de conception en mozaïque, la focalisation étant obtenue par des moyens électroniques associés à chacun des éléments, de conception en mozaïque et de la forme d'une calotte sphérique, la focalisation étant obtenue d'une manière naturelle. On observera qu'aux figures 1 à 9, tous les modes de réalisation représentent une forme actuellement préférée de l'élément transducteur sous forme de calotte de type sphérique à focalisation naturelle.

Selon un mode de réalisation préféré de l'invention, l'élément transducteur précité présente un rapport de diamètre (d) de sa face avant 20a d'émission d'ondes ultrasoniques à la distance focale (F) naturelle ou obtenue par des moyens électroniques, compris entre environ 0,5 et 1,5 et, de préférence, entre 0,8 et 1,2 et encore mieux environ 1.

En référence aux figures 1 à 4, on a représenté un élément transducteur monolithique en forme de calotte sphérique à section circulaire dont le diamètre est symbolisé d, le point focal F, la distance focale f, et un empâtement d'épaisseur apparente e, ou flèche.

En référence aux figures 5 et 6, on a représenté un autre mode de réalisation d'une sonde endo-rectale dont les numéros de référence ont été augmentés de 100 pour les pièces remplissant la même fonction. On observera que l'élément transducteur 120 présente une forme externe en majeure partie sensiblement circulaire, de même que l'organe support 130 mais ayant un diamètre réduit (d'1) dans le sens perpendiculaire à l'axe du guide rigide 132 rapport au diamètre (d1) parallèle à l'axe du guide rigide 132 comme cela est clairement visible à la figure 5. Ce diamètre réduit d'1 peut être obtenu par découpe des bords latéraux 121, 122 de l'élément transducteur 120 et de manière correspondante par les bords latéraux 131, 132 de l'organe support 130, de manière à faciliter une introduction endo-rectale. Il en résulte que le diamètre de l'élément transducteur 120 et donc aussi de l'organe support 130 est variable et n'est plus constant. Avantageusement, le rapport du diamètre dans le sens longitudinal (d1) par rapport au diamètre dans le sens perpendiculaire à l'axe longitudinal (d'1) est compris entre 1 et 2. Selon une autre caractéristique avantageuse de l'invention applicable à tous les modes de réalisation, l'organe support 30, 130 présente un périmètre externe P, P1 ou P2 dans le plan radial perpendiculaire à l'axe longitudinal de plus grande dimension, qui reste toujours inférieur à environ 16 cm, de manière à permettre une introduction endo-rectale.

35

05

10

15

20

25

En référence aux figures 7 et 8, on a représenté un autre mode de réalisation d'un élément transducteur dont les numéros de référence ont encore été augmentés de 100. Ainsi l'élément transducteur est référencé 220. Il présente ici une forme essentiellement elliptique dont le grand diamètre d2 est disposé parallèle à l'axe longitudinal du patient 16, ici selon l'axe X, figure 1. Le petit diamètre est d'2 et le périmètre P2, l'empâtement est e2 et la distance focale est f2.

05

10

15

20

25

30

35

La distance focale f ou f<sub>1</sub> ou f<sub>2</sub> de l'élément transducteur a avantageusement une valeur comprise entre 2 et 7 cm, idéalement environ 5 cm, selon la profondeur de pénétration souhaitée pour les ondes acoustiques. Le diamètre d ou d'a une valeur comprise entre 2 et 7 cm, idéalement environ 5 cm, selon le niveau de densité d'énergie admissible au niveau de l'élément transducteur 20.

Les formes géométriques particulières représentées aux figures 5 à 8 présentent l'avantage d'augmenter la surface d'émission du transducteur sans augmenter son diamètre ou de conserver la même surface d'émission tout en diminuant le diamètre du transducteur.

Par ailleurs, le guide rigide 32 précité a par exemple une longueur de 20 cm et un diamètre de 12 mm environ. La membrane 50, outre le fait qu'elle a pour fonction de contenir le liquide de couplage 52, assure l'asepsie de l'extrémité de la sonde rectale 12. Cette membrane est stérile et conçue pour être aisément interchangeable dans le cas par exemple d'un usage unique.

Selon une autre caractéristique importante de l'invention, l'appareil précité comprend en combinaison avec la sonde endo-rectale qui vient d'être décrite, une sonde endo-urétrale 14 de visualisation.

Avantageusement, cette sonde endo-rectale de visualisation est de type ultrasonique, permettant de réaliser une échographie grâce à la présence de moyens de formation d'image (non représentés).

Selon une autre caractéristique particulière de l'invention, la sonde endo-urétrale 14 comprend un élément transducteur 70 que l'on voit bien à la figure 1 lui-même monté sur un élément support 72 qui est lui-même monté à son tour sur un moyen guide rigide 74 de sonde endo-urétrale.

De préférence, la sonde endo-rectale 12 et la sonde endourétrale 14 sont montées par l'intermédiaire d'un moyen guide respectif 32, 74 sur un dispositif support commun 80 des sondes 12, 14, de préférence comprenant un bras rigide 80 monté sur un dispositif support du patient 82 (voir figure 1).

05

10

15

20

25

30

35

Selon une caractéristique particulière, la sonde endorectale 12 et la sonde endo-urétrale 14 sont montées sur le dispositif support commun 80 par l'intermédiaire d'éléments de liaison
84, 86 comprenant des moyens de translation 88, 89 pour permettre
une translation des sondes selon un axe X correspondant à l'axe
longitudinal du patient. Ces éléments de liaison 84, 86 comprenant
de préférence des moyens de mise en rotation des sondes selon le
même axe X (par exemple intégrés aux moyens 88, 89).

Selon une caractéristique préférée, le dispositif support commun 80 comprend des moyens 88, 89 de mise en translation simultanée des sondes tout en permettant une mise en rotation indépendante des sondes. De tels moyens sont bien connus à l'homme de l'art.

Selon une variante de réalisation avantageuse, les éléments de liaison 84, 86 sont montés coulissants selon un axe Z en étant montés coulissants sur le bras rigide 80, des moyens de commande en déplacement selon l'axe Z de manière indépendante des éléments de liaison 84, 86 sont prévus. De tels moyens de commande sont bien connus à l'homme de l'art et comprennent par exemple un système de crémaillère.

Selon l'invention, il est également prévu des dispositifs motoréducteurs intégrés dans les éléments de liaison 84, 86, symbolisés respectivement 94, 96 à la figure 8, commandés par un dispositif de commande tel que 90, figure 8 pour déplacer en translation et/ou en rotation les sondes respectivement endo-rectale et endo-urétrale.

On peut également prévoir des dispositifs codeurs 98, 100 intégrés dans les éléments de liaison 84, 86 (non représentés

car bien connus à l'homme de l'art) coopérant avec les dispositifs moto-réducteurs 94, 96 permettant de mesurer avec précision la valeur de déplacement en translation et/ou en rotation, de chacune des sondes 12, 14 comme symbolisé à la figure 8, ainsi que des moyens de transmission 92 de ces informations de déplacement en translation et/ou en rotation au dispositif de commande 90.

05

.10

15

20 .

25

30

35

Ce dispositif de commande 90 peut comprendre un calculateur central, en particulier intégrant un logiciel de commande, qui est de préférence composé d'un logiciel interface opérateur et d'un logiciel de gestion des commandes. L'interface de commande fait avantageusement partie des moyens de transmission 92 représentés à la figure 8. Le logiciel de gestion des commandes commande par l'intermédiaire des interfaces 92 les moteurs 94, 96 de déplacement des sondes endo-rectale et endo-urétrale intégrés dans les éléments de liaison 84, 86 et reçoit les informations de déplacement des sondes transmises par les codeurs 98, 100 intégrés dans les éléments de liaison 84, 86.

L'élément transducteur de visualisation de la sonde endourétrale 14 est de préférence de type ultrasonique et constitue donc un échographe. Il donne un plan d'image de la paroi urétrale 8, de la prostate 4 et de la paroi rectale 60 comme cela se conçoit bien à partir de la considération de la figure 1. L'élément guide support 74 assure la rigidité de positionnement de l'élément transducteur 70 dans l'urètre 8.

Les déplacements en translation et en rotation des sondes endo-rectale et endo-urétrale peuvent être assurés soit de manière manuelle, soit à l'aide des dispositifs moto-réducteurs 92, 94 précités intégrés dans les éléments de liaison 84, 86 et commandés par le dispositif de commande 90. Le fonctionnement de cet appareil est le suivant en référence aux figures.

Tout d'abord, la sonde endo-urétrale 14 est introduite dans l'urètre et placée en regard de la prostate, dans la position représentée à la figure 1.

Ensuite, la sonde endo-rectale 12 est introduite dans le rectum et placée en regard de la prostate comme représentée à la figure 1.

La membrane 50 est alors remplie de liquide de couplage injecté par l'intérieur du tube guide 32 de telle sorte que la zone amincie 50a de la membrane se déforme radialement et vienne en contact avec la paroi rectale 60.

05

10

15

Les deux sondes 12, 14 sont alors solidarisées de l'élément support commun 80 par l'intermédiaire des éléments de liaison 84, 86. La position des éléments de liaison 84, 86 est adaptée de manière que la position relative des deux sondes 12, 14 fasse correspondre le plan image de la sonde endo-urétrale (14) avec le plan médian de la sonde endo-rectale 12 et visualise ainsi en permanence le point de focalisation des ondes acoustiques issues de la sonde 12, comme cela est clairement visible à la figure 1.

Ensuite, le déplacement simultané selon l'axe X des sondes 12, 14 grâce aux éléments de liaison 84, 86 en translation permet de conserver cette position relative et de suivre en temps réel le processus de thérapie.

Une fois ce positionnement effectué, les positions relatives des deux sondes sont figées, ce qui assure la visualisation permamente et le suivi en temps réel du processus de thérapie.

20

25

La sonde de visualisation endo-urétrale 14 donne un plan image radial de la prostate et permet de déterminer les coordonnées Z et Y du volume tumoral à détruire.

La translation simultanée, selon l'axe X, des sondes endo-rectale 12 et endo-urétrale 14 permet de visualiser en permanence la prostate selon son axe longitudinal X et de déterminer ainsi les coordonnées X du volume tumoral à détruire.

Les coordonnées X, Y et Z du volume tumoral à détruire sont alors enregistrées par le calculateur central 90.

Le calculateur central 90 commande ensuite les moteurs 30 94, 96 de déplacement des sondes 12, 14 pour balayer et traîter la totalité du volume tumoral. Le déplacement de la sonde de thérapie 12 selon l'axe Z et sa rotation autour de l'axe X permet de traîter la prostate selon un plan radial correspondant au plan image de la sonde (14). Le déplacement simultané des sondes 12 et

35 14 selon l'axe X permet également de traiter des plans successifs

et ainsi tout le volume tumoral à détruire tout en conservant un suivi en temps réel du processus de thérapie.

On comprend ainsi que l'invention couvre également un procédé de destruction de volumes tumoraux, en particulier de la prostate, comprenant :

05

10

15

20

25

- 30

35

- la prévision d'une sonde de thérapie endo-rectale capable d'émettre des ondes acoustiques ultrasoniques focalisées,
- la prévision d'une sonde de visualisation endourétrale,
- la prévision de moyens de commande en déplacement en translation selon un axe parallèle à l'axe longitudinal du patient, desdites sondes et des moyens de commande en rotation autour dudit axe desdites sondes, dit axe X,
  - des moyens de commande en translation desdites sondes selon un axe perpendiculaire audit axe X, de manière à rapprocher ou éloigner lesdites sondes, dit axe Z.
  - l'introduction de la sonde endo-urétrale dans l'urêtre en regard de la prostate,
- l'introduction de la sonde endo-rectale dans le rectum en regard de la prostate,
- la solidarisation des sondes respectivement endourétrale et endo-rectale sur un dispositif support commun des sondes de sorte que le plan image de la sonde endo-urétrale corresponde au plan médian de la sonde endo-rectale et visualise le point de focalisation des ondes acoustiques issues de la sonde endorectale,
- on réalise un déplacement simultané selon l'axe X des sondes respectivement endo-urétrales pendant le processus de thérapie de manière à couvrir le volume tumoral à détruire.
- Lorsque cela est désiré, on déplace également en translation selon l'axe Z la sonde endo-rectale et on réalise aussi une rotation autour de l'axe X de la sonde endo-rectale en réalisant ainsi le traitement total du volume tumoral à détruire.

Selon une variante de réalisation avantageuse du procédé selon l'invention, la sonde endo-rectale comprend un élément transducteur focalisé naturellement ou par voie électronique et un rapport de diamètre à la distance focale compris entre 0,5 et 1,5 et de préférence entre 0,8 et 1,5, et encore mieux environ 1.

Selon encore un autre mode de réalisation avantageux de l'invention, on fait émettre à l'élément transducteur 20 des ondes ultrasoniques pulsées à une fréquence comprise entre 1 et 4 MHz et avec une durée d'impulsion courte comprise entre 50 ms et 5 s et de préférence entre 200 ms et 2 s, l'intensité au point focal étant comprise entre 1 000 et 10 000 W/cm<sup>2</sup>.

Il est à noter que la description des figures 1 à 8 ainsi que les figures 1 à 8 font partie intégrante de l'invention.

Il est également à noter que la membrane précitée présente une dimension longitudinale suffisante pour permettre un mouvement de translation axial de l'organe support, en particulier les moyens de déformation radiale sont de dimension longitudinale supérieure à la dimension longitudinale de l'organe support pour permettre un mouvement de déplacement notamment en translation de l'organe support à l'intérieur de la membrane sans perte de contact de la membrane avec la paroi rectale.

#### REVENDICATIONS

1. Sonde endo-rectale de thérapie (12), comprenant au moins un élément transducteur piézo-électrique (20) ayant une face avant (20a) d'émission d'ondes acoustiques ultrasoniques, et une face arrière (20b), caractérisée en ce que ledit élément transducteur (20) est monté dans un organe support (30) lui-même lié à un moyen guide rigide (32) permettant une introduction endo-rectale de ladite sonde, ledit organe support (30) présentant de préférence une forme extérieure en disque à profil en majeure partie sensiblement circulaire ou sensiblement elliptique, de manière à favoriser une introduction endo-rectale.

05

10

15

20

25

30

- 2. Sonde endo-rectale selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'organe support (30) précité présente une forme extérieure en disque à profil en majeure partie sensiblement circulaire mais ayant un diamètre réduit dans le sens perpendiculaire à l'axe du moyen guide rigide (32) par rapport au diamètre parallèle à l'axe du moyen guide rigide (32), le diamètre n'étant ainsi plus constant, de préférence l'élément transducteur (20) présentant également la même forme extérieure que celle de l'organe support (30).
- 3. Sonde endo-rectale selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce que l'organe support (30) présente un périmètre externe, défini dans le plan radial perpendiculaire à l'axe du moyen guide rigide (32) coîncidant avec le sens d'introduction endo-rectal, de plus grande diamètre, qui reste toujours inférieur a environ 16 cm.
- 4. Sonde endo-rectale selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que l'organe support (30) est sensiblement fermé, mais comprend une face avant (30) pourvue d'une ouverture (34) laissant la face avant (20a) de l'élément transducteur (20) sensiblement complètement découverte, afin de ne pas interférer avec l'émission des ondes ultrasoniques.
- 5. Sonde endo-rectale selon la revendication 4, caractérisée en ce que l'organe support (30) est réalisé en deux parties, une partie frontale (35) comprenant l'ouverture (34) et une partie

arrière (36) démontable permettant un accès aisé à l'élément transducteur (20).

6. Sonde endo-rectale selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que le guide précité (32) comprend un tube rigide ayant une extrémité distale (32a) sur laquelle est monté l'organe support (30) de l'élément transducteur et une extrémité proximale (32b) permettant le passage au moins d'un fil électrique (44) d'alimentation de l'élément transducteur (20).

05

10

15

20

25

30

- 7. Sonde endo-rectale selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisée en ce qu'elle comprend une membrane (50) enveloppant complètement l'élément transducteur (20) piézo-électrique précité montée sur l'organe support (30), ou le moyen guide précité (32), de manière étanche, ainsi que des moyens d'alimentation de l'intérieur de cette membrane (50) en un milieu liquide de couplage (52), de préférence ces moyens d'alimentation comprennent un tuyau d'alimentation (54) disposé à l'intérieur du moyen guide rigide (32), dont l'extrémité libre vient s'insérer dans un orifice correspondant de l'organe support (30), et permettant la communication avec l'espace défini entre la membrane (50) et l'organe support (30).
- 8. Sonde endo-rectale selon la revendication 7, caractérisée en ce que la membrane (50) précitée est constituée d'un matériau fin et souple, transparent aux ondes acoustiques, par exemple un latex ou un silicone.
- 9. Sonde endo-rectale selon la revendication 7 ou 8, caractérisée en ce que la membrane précitée (5D) comprend des moyens de déformation radiale (56) privilégiant une déformation radiale de la membrane (5D) sensiblement sans déformation longitudinale, en permettant ainsi à la membrane (5D) de venir en contact (en 5Da) avec la paroi rectale (6D) sans sensiblement se distendre selon l'axe longitudinal passant par l'axe du moyen guide (32).
- 10 Sonde endo-rectale selon la revendication 9, caractérisée en ce que les moyens de déformation radiale (56) précités comprennent une zone (50a) d'épaisseur réduite de la membrane en regard de l'élément transducteur (20).

11. Sonde endo-rectale selon l'une des revendications 7 à 10, caractérisée en ce que la membrane (50) précitée présente la forme d'une poche dans laquelle vient s'insérer l'organe support (30) précité, dont l'ouverture vient se fixer sur l'organe support (30) ou le moyen guide (32), de manière étanche.

05

10

15

20 .

25

30

35

12. Sonde endo-rectale selon l'une des revendications 7 à 11, caractérisée en ce que la membrane (50) précitée présente une dimension longitudinale suffisante pour permettre un mouvement de translation axial de l'organe support (30), en particulier les moyens de déformation radiale (56) sont de dimension longitudinale supérieure à la dimension longitudinale de l'organe support (30) pour permettre un mouvement de déplacement notamment en translation de l'organe support (30) à l'intérieur de la membrane (50) sans perte de contact de la membrane (50) avec la paroi rectale (60).

13. Sonde endo-rectale selon l'une des revendications 1 à 12, caractérisée en ce que l'élément transducteur précité est de préférence choisi parmi le groupe consistant en une céramique piézo-électrique conventionnelle ou d'une céramique électrique composite, l'élément transducteur pouvant être de conception monolithique et de forme plane, couplé à une lentille de focalisation, de conception monolithique de la forme d'une calotte sphérique focalisant naturellement les ondes acoustiques émises au centre géométrique de la sphère, l'élément transducteur pouvant aussi être de conception en mozaïque, la focalisation étant obtenue par des moyens électroniques associés à chacun des éléments, de conception en mozaique et de la forme d'une calotte sphérique, la focalisation étant obtenue de manière naturelle.

14. Sonde endo-rectale selon l'une des revendications 1 à 13, caractérisée en ce que l'élément transducteur (20) précité présente un rapport de diamètre (d, d1, d2) de sa face avant d'émission d'ondes ultrasoniques à la distance focale (f, f1, f2) naturelle ou obtenue par des moyens électroniques, compris entre environ 0,5 et 1,5 et, de préférence, entre 0,8 et 1,2 et encore mieux environ 1.

15. Sonde endo-rectale selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisée en ce que la face avant de l'élément transducteur

piézo-électrique précitée est prévue pour être immergée dans un liquide de couplage des ondes acoustiques, de préférence un moyen d'étanchéité (40) étant prévu entre la face avant (20a) et arrière (20b) de l'élément transducteur (20), avantageusement comprenant une résine électriquement conductrice, ainsi qu'avantageusement un joint (42) d'isolation électrique annulaire assurant l'isolation électrique de la face arrière (20b) de l'élément transducteur (20).

. 05

10

15

20

25

30

35

16 Appareil de destruction de tissus tumoraux, en particulier de la prostate, caractérisé en ce qu'il comprend une sonde endo-rectale (12) de thérapie, telle que définie à l'une quelconque des revendications 1 à 15.

- 17. Appareil selon la revendication 16, caractérisé en ce qu'il comprend une sonde endo-urétrale (14) de visualisation.
- 18. Appareil selon la revendication 17, caractérisé en ce que la sonde endo-urétrale de visualisation est de type ultrasonique, permettant de réaliser une échographie grâce à la présence de moyens de formation d'images.
- 19. Appareil selon la revendication 17 ou 18, caractérisé en ce que la sonde endo-urétrale (14) comprend un élément transducteur (70) lui-même monté sur un élément support de sonde endo-urétrale (72) qui à son tour est monté sur un moyen guide rigide (74) de sonde endo-urétrale.
- 20. Appareil selon la revendication 19, caractérisé en ce que la sonde endo-rectale et la sonde endo-urétrale sont montées par l'intermédiaire de leur moyen guide respectif (32; 74) sur un dispositif support commun (80) des sondes, de préférence comprenant un bras rigide monté sur un dispositif support (82) du patient.
- 21 Appareil selon la revendication 20, caractérisé en ce que la sonde endo-rectale et la sonde endo-urétrale précitées sont montées sur le dispositif support commun (80) par l'intermédiaire d'éléments de liaison (84, 86) comprenant des moyens (88, 89) de translation pour permettre une translation des sondes selon un axe X correspondant à l'axe longitudinal du patient (16), et comprenant de préférence des moyens (88, 89) de mise en rotation des sondes selon le même axe X.

22. Appareil selon la revendication 21, caractérisé en ce que le dispositif support commun (80) comprend des moyens (88, 89) de mise en translation simultanée des sondes précitées, en particulier intégrés aux éléments de liaison (84, 86), tout en permettant une mise en rotation indépendante des sondes.

05

10

15

20

25

30

35

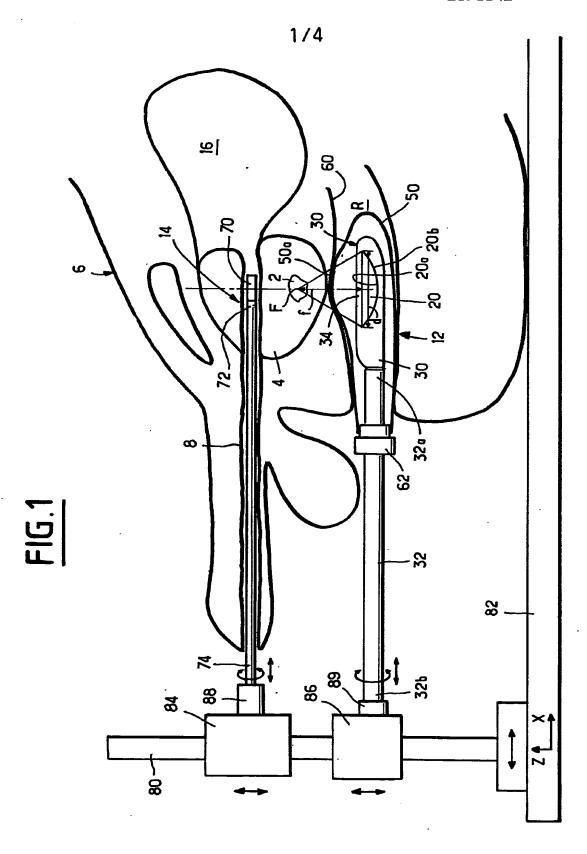
23 Appareil selon la revendication 21 ou 22, caractérisé en ce que les éléments de liaison (84, 86) précités sont montés coulissants selon un axe Z, des moyens de commande en déplacement selon l'axe Z de manière indépendante des éléments de liaison (84, 86) étant prévus.

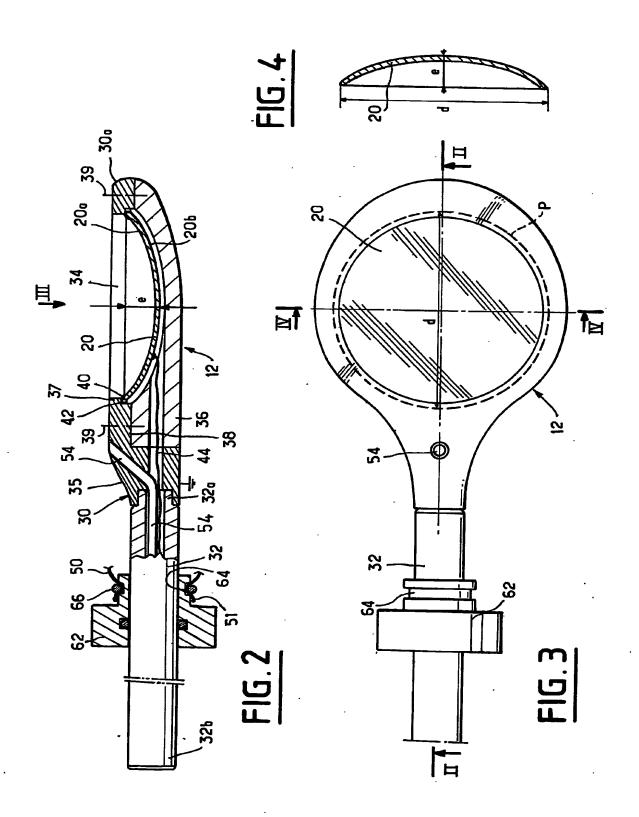
24. Appareil selon l'une des revendications 21 à 23, caractérisé en ce qu'il comprend des dispositifs moto-réducteurs (94, 96) intégrés dans les éléments de liaison (84, 86) commandés par un dispositif de commande (90) pour déplacer en translation et/ou en rotation, les sondes précitées respectivement endo-rectale et endo-urétrale.

25. Appareil selon la revendication 24, caractérisé en ce qu'il comprend des dispositifs codeurs (94, 96) intégrés dans les éléments de liaison (84, 86) permettant de mesurer avec précision la valeur de déplacement en translation et/ou en rotation, de chacune des sondes précitées respectivement endo-rectale et endo-urétrale, ainsi que des moyens de transmission (92) de ces informations de déplacement en translation et/ou en rotation au dispositif de commande (90).

26. Appareil selon la revendication 25, caractérisé en ce que le dispositif de commande (90) comprend un calculateur central, en particulier intégrant un logiciel de commande, qui est de préférence composé de logiciel interface opérateur et d'un logiciel de gestion des commandes dans une interface de commandes (92).

27. Appareil selon l'une des revendications 16 à 26, caractérisé en ce que l'élément transducteur (20) émet des ondes ultrasonores de fréquence comprises entre 1 et 4 MHz, de durée d'impulsion courte comprise entre 50 ms et 5 s, de préférence entre 200 ms et 2 s, et avec une intensité ultrasonique au point focal compris entre 1 000 et 10 000 W/cm<sup>2</sup>.





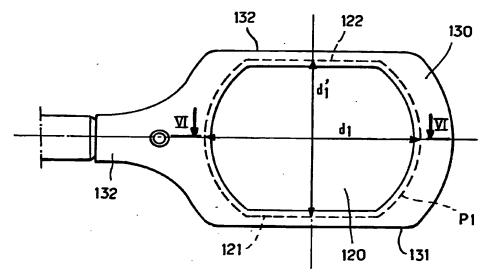


FIG.5

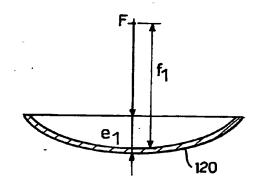
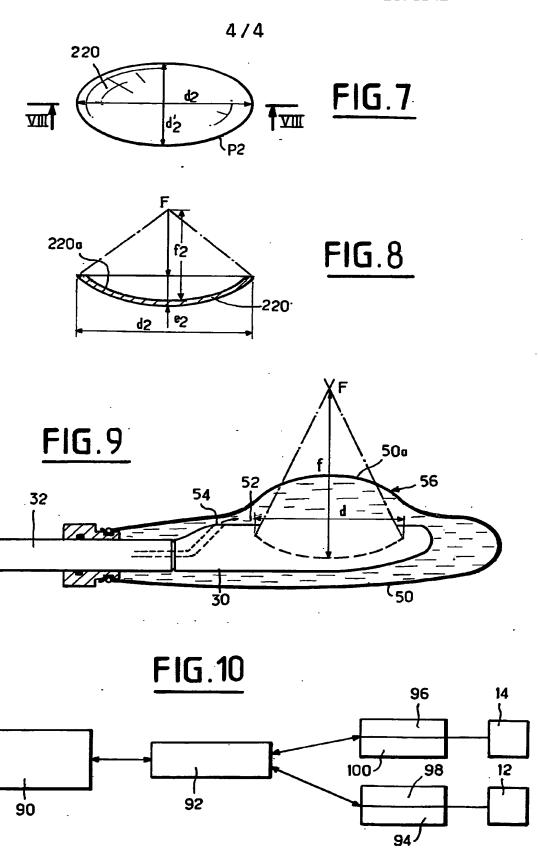


FIG.6



Nº B. N. 91 02 620

No Etabli par:

l'Institut national de la propriété industrielle

## OBJET DE L'AVIS DOCUMENTAIRE

du metter.

Conférant à son titulaire le droit exclusif d'exploiter l'invention, le brevet constitue pour les tiers, une importante exception à la liberté d'entreprendre. C'est la raison pour laquelle la loi prévoit qu'un brevet n'est valable que si, entre autres conditions,

l'invention :

est 'nouvelle', c'est-à-dire n'a pas été rendue publique en quelque lieu que ce soit, avant sa date de dépôt,
implique une 'activité inventive', c'est-à-dire dépasse le cadre de ce qui aurait été évident pour un homme

■ L'Institut n'est pas habilité, sauf absence manifeste de nouveauté, à refuser un brevet pour une invention ne répondant pas aux conditions ci-dessus. C'est aux tribunaux qu'il appartient d'an prononcer la nullité à la demande de toute personne intéressée, par exemple à l'occasion d'une action en contrefaçon. L'Institut est toutefois chargé d'annexer à chaque brevet un "AVIS DOCUMENTAIRE" destiné à éclairer le public et les tribunaux sur les antériorités susceptibles de s'opposer à la validité du brevet.

### CONDITIONS D'ETABLISSEMENT DU PRESENT AVIS

🔳 li a été établi sur	la base des "revendications	" dont la fonction est de d	léfinir les points sur les-
quels l'inventeur estime	avoir fait œuvre inventive e	t entend en conséquence	être protégé.

- Il a été établi à l'issue d'une procédure contradictoire (1) au cours de laquelle :
- le résultat d'une recherche d'antériorités effectuée parmi les brevets et autres publications a été notifié au demandeur et rendu public.
- les tiers ont présenté des observations visant à compléter le résultat de la recherche
- le demandeur a modifié les revendications pour tenir compte du résultat de cette recherche
- le demandeur a modifié la description pour en éliminer les éléments qui n'étaient plus en concordance avec les nouvelles revendications.
- le demandeur a présenté des observations pour justifier sa position.

## EXAMEN DES ANTERIORITES

- Cet examen n'a pas été nécessaire, car aucun brevet ou autre publication n'a été relevé en cours
- Les brevets et autres publications (1), ci-après, cités en cours de procédure, n'ent pas été examinés car pour être efficace, cet examen suppose au préalable une vérification des priorités (2):
- Les brevets et autres publications (1) ci-après, cités en cours de procédure, n'ent pas été retenus comme antériorités :

WO-A-8 907 909

DE-A-3 813 975

DE-U-8 425 920

EP-A-0 139 607

## CONCLUSION: EN L'ETAT, AUCUNE ANTERIORITE N'A ETE RETENUE